



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4146

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-433-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4146

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

J
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Portex®, nombre descriptivo Sistema Ambulatorio de Drenaje Torácico y nombre técnico Bolsas para drenaje, de acuerdo a lo solicitado, por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y de fs 22 a fs 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

MM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4146

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-433-13-4
DISPOSICIÓN N°

MM

4146

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4146**.....

Nombre descriptivo: Sistema Ambulatorio de Drenaje Torácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301 Bolsas para drenaje

Marca del producto médico: Portex®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema se utiliza para drenar la caja torácica en los casos en los que no se necesita succión.

Modelos:

200/905/000 Sistema ambulatorio para drenaje torácico.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited.

2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido. 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 Méjico.

Expediente N° 1-47-433-13-4

DISPOSICIÓN N°

MM

4146

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4146**.....

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (hechos en Smith Healthcare Manufacturing SA de C.V., Carretera Miguel Alemán Km. 21.7, Parque industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema Ambulatorio de drenaje torácico, Marca: Portex® – Modelos: 200/905/000
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios
5. Esterilizado por ETO
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-53
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

1. Antes de la utilización de la válvula flutter asegurarse que es viable mediante la inyección de 20 ml de aire lentamente el tubo de drenaje torácico con la jeringa
2. Sitúe el catéter de drenaje torácico utilizando las técnicas medicinales aceptadas
3. Adjuntar el catéter al tubo del sistema de drenaje ambulatorio de Portex® usando el conector que se provee.
4. Cerrar cada lado del sitio de la incisión con suturas y anclar el catéter con seguridad usando una sutura fuerte.
5. Confirmar visualmente que la válvula está funcionando
6. Con rayos X confirmar que el catéter está bien posicionado
7. El correcto funcionamiento de la válvula debe ser monitoreado frecuentemente durante su uso. En caso de daño de la válvula:
 - a) Apretar la válvula suavemente con los dedos.

AMERICAN FIURE S.A.
RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

- b) Asegurese que la válvula está en posición horizontal sin dobleces ni pliegues
 - c) Cambie la bolsa del sistema de drenaje
8. En el momento de retirar el catéter se deben tomar las medidas adecuadas para no provocar un neumotórax
9. Para la eliminación segura de la bolsa:
- a) Desconecte el catéter del tubo del sistema de drenaje
 - b) Presione la terminación de la tubería firmemente sobre la caja de ventilación.

Precauciones

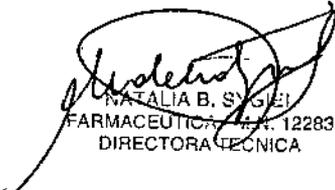
1. El Sistema de drenaje de tórax no está diseñado para la re-infusión de la sangre recogida
2. El bloqueo total o parcial de los catéteres de drenaje torácico puede provocar taponamiento o interpretación inadecuada de la tasa de hemorragia.

Advertencias

1. La detección de una falla de la válvula antes de su uso, pinzas, arrollados u oclusión de la caja de ventilación puede evitar que la válvula funcione
2. No ocluir la jaula de ventilación, mientras que la bolsa está en uso. El cierre accidental de la caja de ventilación perjudicará el drenaje y puede conducir a un neumotórax.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



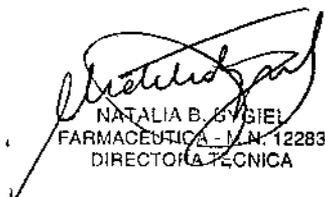
NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA S.A. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (hechos en Smith Healthcare Manufacturing SA de C.V., Carretera miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema Ambulatorio de drenaje torácico, Marca: Portex® – Modelos: 200/905/000
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios
5. Esterilizado con ETO
6. Nº Lote
7. Vto.:
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-53
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA – M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-433-13-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**4146** y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Ambulatorio de Drenaje Torácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301 Bolsas para drenaje

Marca del producto médico: Portex®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema se utiliza para drenar la caja torácica en los casos en los que no se necesita succión.

Modelos:

200/905/000 Sistema ambulatorio para drenaje torácico.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited.

2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

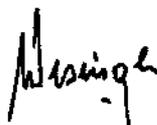
Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido. 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 Méjico.

MJ

..//

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**2.8..JUN..2013..**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4146**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.